

communiqué de presse

Sogroya® (injection de somapacitan), le premier et le seul traitement administré une fois par semaine destiné aux enfants et aux adultes présentant un déficit en hormone de croissance, est désormais commercialisé au Canada

Sogroya® est le premier et le seul traitement par hormone de croissance administré une fois par semaine destiné aux enfants et aux adultes présentant un déficit en hormone de croissance (DHC)¹

MISSISSAUGA (Ontario), le 15 octobre 2025 – Novo Nordisk a annoncé que Sogroya® (injection de somapacitan) est maintenant commercialisé au Canada. Sogroya® est indiqué pour le traitement de longue durée des enfants atteints d'un retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance endogène (déficit en hormone de croissance [DHC]), ainsi que pour le remplacement de l'hormone de croissance (HC) endogène chez les adultes atteints d'un déficit en hormone de croissance (DHC)¹. Sogroya® est le premier et le seul traitement par HC administré une fois par semaine destiné à la fois aux enfants et aux adultes¹.

« Bien que rare, le déficit en hormone de croissance peut affecter considérablement les enfants en freinant leur croissance et en risquant de compromettre la densité osseuse ainsi que la santé cardiovasculaire et métabolique », explique la D^{re} Preetha Krishnamoorthy, endocrinologue pédiatrique. « Il peut survenir seul ou en parallèle avec un déficit d'autres hormones hypophysaires, nécessitant un suivi complet et continu. Heureusement, il existe des traitements efficaces de substitution par hormone de croissance. Chaque avancée dans le traitement du déficit en hormone de croissance et des soins connexes représente une étape importante pour soutenir les personnes atteintes de cette maladie rare au Canada. Je suis heureuse de savoir que mes patients auront maintenant une autre option de traitement pour les aider à prendre en charge leur santé de façon sûre et efficace, surtout sous la forme d'une injection hebdomadaire. »

« Chez Novo Nordisk, nous sommes déterminés à faire en sorte que les médicaments puissent être administrés de façon simple et pratique. La commercialisation de Sogroya® offre à la communauté des patients atteints d'un DHC du Canada une option de traitement novatrice, leur permettant de passer d'une administration quotidienne à une hormonothérapie de croissance hebdomadaire. Ce schéma thérapeutique favorise l'adhésion et améliore la qualité de vie, des aspects tout particulièrement importants pour

les enfants et leur famille », a déclaré John Burrows, vice-président, Maladies rares, Novo Nordisk Canada. « C'est là une amélioration concrète pour de nombreuses familles qui doivent composer tous les jours avec la réalité du DHC. »

À propos de Sogroya®

Sogroya® (injection de somapacitan) est un analogue de l'hormone de croissance humaine (HC) disponible sur ordonnance. Sogroya® est indiqué pour le traitement de longue durée des enfants atteints d'un retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance endogène (déficit en hormone de croissance [DHC]), ainsi que pour le remplacement de l'hormone de croissance (HC) endogène chez les adultes atteints d'un déficit en hormone de croissance (DHC). Il a été approuvé par Santé Canada le 26 juillet 2023. Pour obtenir de plus amples renseignements sur Sogroya®, y compris des renseignements importants sur l'innocuité, veuillez visiter [NovoNordisk.ca](https://www.novonordisk.ca) ou consulter la monographie du produit [ici](#).

À propos des études REAL 4 et REAL 1

L'approbation de Sogroya® par Santé Canada pour les enfants présentant un DHC est fondée sur les données de l'étude de phase III REAL 4. Dans le cadre de l'étude, 200 patients âgés de 2 ans et demi à 11 ans et présentant un DHC qui n'avaient jamais été traités auparavant ont reçu soit Sogroya® une fois par semaine (N = 132) soit de la somatropine une fois par jour (N = 68) pendant 52 semaines^{1,2}. Les résultats ont démontré que Sogroya® était non inférieur à la somatropine à prise quotidienne relativement au critère d'évaluation principal, soit la vitesse de croissance annualisée (différence estimée entre les traitements : -0,5 cm/an [IC à 95 % : -1,1; 0,2])^{1,2}. Les effets indésirables les plus fréquemment observés dans le cadre de l'étude REAL 4 étaient les maux de tête, l'hypothyroïdie, les réactions au point d'injection, l'œdème périphérique, l'arthralgie, l'hyperglycémie, la fatigue et l'insuffisance corticosurrénalienne^{1,2}.

Dans le cadre de l'étude pivot de phase III REAL 1 menée auprès de 300 adultes présentant un déficit en hormone de croissance et qui n'avaient jamais été traités auparavant, les patients ont reçu soit Sogroya® (N = 120), soit une hormone de croissance à prise quotidienne (n = 119), soit un placebo (N = 61)^{1,3}. Sogroya® a entraîné une réduction significative du pourcentage de graisse tronculaire à la semaine 34, avec une différence estimée de -1,53 % (-2,68; -0,38; $p = 0,0090$), ce qui démontre sa supériorité par rapport au placebo^{1,3}. Sogroya® a également permis d'améliorer d'autres paramètres de composition corporelle, y compris la graisse viscérale, la masse maigre et l'écart-type des taux d'IGF-I. Ces bienfaits étaient maintenus à la semaine 86 avec Sogroya® et l'HC à prise quotidienne. Sogroya® a en outre été bien toléré, les effets indésirables, y compris les réactions au point d'injection, se produisant à des taux comparables à ceux observés avec l'HC à prise quotidienne^{1,3}.

À propos du DHC

Le DHC est une maladie rare caractérisée par une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance par l'hypophyse antérieure, une petite glande située à la base du cerveau qui est responsable de la production d'hormones⁴. Il peut être présent dès la naissance (maladie congénitale), auquel cas il résulte de mutations génétiques ou d'anomalies structurelles dans le cerveau⁴. Cependant, cette maladie ne touche pas que les enfants. En effet, le DHC

peut être acquis plus tard dans la vie à la suite d'un traumatisme, d'une infection, d'une radiothérapie ou d'une tumeur dans le cerveau⁴. Le DHC peut se manifester par des symptômes variables, notamment une baisse d'énergie, une altération de la composition corporelle, de l'ostéoporose, une diminution de la force musculaire, des anomalies lipidiques, comme une élévation du cholestérol LDL, une insulino-résistance et une altération de la fonction cardiaque⁴. Le traitement standard du DHC consiste à administrer une hormone de croissance humaine recombinante dès que le trouble est reconnu afin d'optimiser le potentiel de croissance⁴.

À propos de Novo Nordisk

Fondée en 1923, Novo Nordisk est une entreprise mondiale de premier plan dans le domaine des soins de santé et dont le siège se situe au Danemark. Forts de notre héritage dans le domaine du diabète, nous avons pour objectif de susciter le changement et de vaincre les maladies chroniques graves. Pour ce faire, nous sommes à l'origine de percées scientifiques, nous élargissons l'accès à nos médicaments et nous nous efforçons de prévenir et, à terme, de guérir les maladies. Novo Nordisk emploie environ 76 300 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans quelque 170 pays. Pour en savoir plus, visitez novonordisk.ca, [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

Personne-ressource pour obtenir de plus amples renseignements médias :

Kate Hanna

905 301-7334

kxyh@novonordisk.com

Amy Snow

647 202-6367

easw@novonordisk.com

¹ Novo Nordisk Canada Inc. (26 septembre 2023). *Monographie de Sogroya®*.

² Miller, B. S., Blair, J. C., Rasmussen, M. H., Maniatis, A., Kildemoes, R. J., Mori, J., Polak, M., Bang, R. B., Böttcher, V., Stagi, S. et Horikawa, R. (2022). « Weekly Somapacitan is Effective and Well Tolerated in Children With GH Deficiency: The Randomized Phase 3 REAL4 Trial », *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*, 107(12), 3378–3388. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgac513>

³ Johannsson, G., Gordon, M. B., Højby Rasmussen, M., Håkansson, I. H., Karges, W., Sværke, C., Tahara, S., Takano, K. et Biller, B. M. K. (2020). « Once-weekly Somapacitan is Effective and Well Tolerated in Adults with GH Deficiency: A Randomized Phase 3 Trial », *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*, 105(4), e1358–e1376. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgaa049>

⁴ National Organization for Rare Disorders. « Growth Hormone Deficiency ». <https://rarediseases.org/rare-diseases/growth-hormone-deficiency>